



REC'D 24 MAY 2004

WIPO PCT

**Prioritätsbescheinigung über die Einreichung
einer Patentanmeldung**

Aktenzeichen: 103 14 240.1

Anmeldetag: 29. März 2003

Anmelder/Inhaber: Bard Dublin ITC Ltd.,
Crawley, West Sussex/GB

Erstanmelder: Norbert F. H es k e,
82288 Kottgeisering/DE;
Thomas H es k e, 82284 Grafrath/DE.

Bezeichnung: Druckerzeugungseinheit

IPC: A 61 B, A 61 M

Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ur-sprünglichen Unterlagen dieser Patentanmeldung.

München, den 22. April 2004
Deutsches Patent- und Markenamt

Der Präsident

Im Auftrag

Faust

PRIORITY DOCUMENT
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH
RULE 17.1(a) OR (b)



5

Druckerzeugungseinheit

90

Die Erfindung betrifft eine Druckerzeugungseinheit, insbesondere eine Druckerzeugungseinheit, die im Handstück einer Vakuum-Biopsievorrichtung angeordnet ist, die in Art einer Spritze ausgebildet ist und wobei durch Zurückziehen des Kolbens im evakuierte Zylinderraum bei der Umstellung auf die Erzeugung von Überdruck die Luftzufuhr durch die Position des Kolbens freigegeben wird.

95

Eine derartige Druckerzeugungseinheit in einer Vakuum-Biopsievorrichtung ist aus der GMS 202 04363 oder der GMS 20211934 bekannt. Die Druckerzeugungseinheit ist über eine Verbindungsleitung mit einer Biopsienadeleinheit verbunden, die in das zu untersuchende Gewebe eingeschossen wird. Die Druckerzeugungseinheit und die Nadeleinheit sind parallel in dem Gehäuse eines Handstücks angeordnet. Zur Entnahme der Probe wird Vakuum mittels der Druckerzeugungseinheit im Nadelraum erzeugt.

100

105 Um die Druckerzeugungseinheit auch zum Erzeugen eines Überdrucks verwenden zu können, ist eine Belüftungsöffnung vorgesehen, bei deren Freigabe durch den Spritzenkolben das erzeugte Vakuum abgebaut wird, so dass die dann eingedrungende Luft mittels des Spritzenkolbens komprimiert werden kann.

110

Da durch das Vakuum nicht nur die Probe in den Probeentnahmeraum eingesogen wird, sondern auch Gewebeflüssigkeit, kann insbesondere bei ungünstiger Lage der Druckerzeugungseinheit, bzw. des Handstücks mit Nadeleinheit und der damit verbundenen Druckerzeugungseinheit bei der kurzzeitigen Freigabe der Belüftungsöffnung Gewebeflüssigkeit, die in den Zylinderkolbenraum eingedrungen ist, in den Innenraum des Handstücks ausfließen. Um dies zu verhindern, ist schon vorgeschlagen worden, die Belüftungsöffnung mittels eines Schwammes, der auf der Außenseite des Kolbenzyinders angeordnet ist abzudichten. Dies ist jedoch nicht in allen Fällen ausreichend.

115

120

Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist daher einerseits die für den Abbau des Vakuums nötige Luft in den Zylinder einströmen zu lassen und andererseits eine

Verschmutzung des Gehäuseinnenraums des Handstücks durch ausfließende Gewebeflüssigkeit zuverlässig zu verhindern.

- 125 Die Lösung der Aufgabe wird darin gesehen, dass der evakuierte Zylinderraum über eine Verbindungsleitung mit dem unter Atmosphärendruck stehenden Zylinderraum auf der anderen Kolbenseite verbunden ist und auf der Kolbenspindel ein saugfähiges Fließ angeordnet ist.
- 130 Durch die Anordnung einer Verbindung zwischen den beiden durch den Kolben unterteilten Zylinderräumen, wobei die Verbindung durch die Stellung des Kolbens freigegeben oder verschlossen wird, und die Anordnung eines saugfähigen Fließ im unter Atmosphärendruck stehenden Zylinderraum kann einerseits Luft von Außen in den evakuierten Teil des Zylinders einströmen und andererseits wird durch das saugfähige Fließ ausströmende Gewebeflüssigkeit aus dem evakuierten Zylinderteil aufgesaugt. Die Länge der Verbindung ist so gewählt, dass die Nut nach der Freigabe der Verbindung für das Einströmen von Luft, die im unter Atmosphärendruck endende Öffnung des Zylinderraums über dem saugfähigen Fließ liegt. Dies hat den Vorteil, dass die beim kurzzeitigen Öffnen der Verbindung evtl. austretende Gewebeflüssigkeit unmittelbar in das Fließ geleitet und von diesem aufgesaugt wird.
- 140 Die Verwendung eines luftdurchlässigen, saugfähigen Fließ hat darüber hinaus den Vorteil, dass die eintretende Luft gefiltert wird und somit Partikel nicht in den Zylinderraum gelangen.

- 150 Als Material für das Fließ hat sich als besonders einfach und preisgünstig die Verwendung von Zellstoff, insbesondere saugfähiges Papier herausgestellt. Vorteilhafterweise ist das Fließ mittels einer auf der Kolbenspindel angeordneten Sicherungsscheibe unverschiebbar gehalten. Dies hat den Vorteil, dass im Betrieb das Fließ nicht auf der Kolbenspindel wandern kann und dadurch die Wirksamkeit des Fließ vermindert wird.

Nachstehend soll die Erfindung anhand eines Ausführungsbeispiels näher erläutert werden. Es zeigt:

Fig. 1) Die Biopsievorrichtung

Fig. 2) Die Druckerzeugungseinheit mit eingefahrenem Kolben (teilweise geschnitten)

Fig. 3) Die Druckerzeugungseinheit nach dem Erzeugen eines Vakuums durch
Zurückziehen des Kolbens

Fig. 4) Die Druckerzeugungseinheit nach Freigabe der Verbindung für die Belüftung

Fig. 5) Schnitt A - A durch Fig. 4

Fig. 6) Schnitt B - B durch Fig. 5

Fig. 1 zeigt eine Biopsievorrichtung 1, bei der die Druckerzeugungseinheit 2 mit einer parallel liegenden Nadeleinheit 3 in einem Gehäuse untergebracht ist. Die 170 Druckerzeugungseinrichtung wird z.B. über einen Elektrogetriebemotor (nicht dargestellt) über das Zahnrad 4 angetrieben.

Die Druckerzeugungseinheit 2 , die in Art einer Spritze aufgebaut ist, besteht aus einem Zylinder 5, in dem ein Kolben 6 mittels einer Kolbenspindel 7 längsverschieblich bewegbar ist. Der Kolbenspindelantrieb besteht aus einem am offenen Ende des Zylinders gelagerten Zahnrad 4, wobei das Zentrum des Zahnrads als Spindelmutter 175 ausgebildet ist, das mit der darin gelagerten Kolbenspindel 7 zusammenwirkt. Über ein nicht dargestelltes Ritzel, das auf der Welle eines Elektromotors sitzt wird die Kolbenspindel 7 mittels des Zahnrads 4 je nach Drehrichtung des Motors zum Anschluss 8 oder zum Zahnrad 4 hin bewegt. Der Zylinder der 180 Druckerzeugungseinheit weist an einem Ende einen Anschluss 8 für ein Verbindungsstück 9 auf, das mit der Biopsienadeleinheit 3 verbunden ist. Auf der dem Anschluss entgegengesetzten Seite ist ein Zahnrad 4 mit innen liegendem Spindelgewinde (Spindelmutter) angeordnet, das mit der Kolbenspindel 7 zusammenwirkt, so dass der Kolben 6 bei jeder Umdrehung des Zahnrads einen genau definierten Weg, je nach Motordrehung, nach der einen oder anderen Seite zurücklegt. Das Zahnrad kann im offenen Zylinderende gelagert sein.

Je nach Drehrichtung kann also der Kolben 3 über den Zahnrad-/Spindelantrieb zum 190 Zylinderboden hin oder vom Zylinderboden weg zum Zahnrad hin bewegt werden. Die Druckerzeugungseinheit ist in einer Biopsievorrichtung wie sie Fig. 1 zeigt und in der GMS 202 04 363 näher beschrieben ist, beispielsweise eingebaut; der Abstand zwischen Gehäusewand 19 und Einlegenut 20 für die Kolbenspindel ist so gewählt, dass die Druckerzeugungseinheit sich nicht in der Längsache verschieben kann und 195 das Zahnrad 4 damit im Zylinder abgestützt ist. Beim Zurückfahren des Kolbens bis kurz vor die Öffnung der Verbindungsleitung 21, hier einer Nut 15 in der Zylinderwand, also in Richtung Zahnrad 4, wird im Biopsienadelsystem ein Vakuum aufgebaut (sh. Fig 3), Nach Freigabe der Luftzufuhr im Zylinderraum 11 (Öffnung der Verbindungsleitung, Nut ist geöffnet) - wie nachstehend beschrieben - wird in dem Biopsienadelsystem der vorher aufgebaute Unterdruck (sh. Fig. 4) durch das Einströmen von Luft abgebaut. Wird der Kolben nach dem Einströmen der Luft in Richtung Anschluss 8 bewegt, so wird im System Überdruck erzeugt.

Die Kolbenspindel trägt auf der dem Antrieb entgegengesetzten Seite, also auf der Anschlusseite, den Kolben 10 mit Gummimantel. Der Gummimantel des Kolbens 205 dichtet an der Kolbenzylinderinnenwand den linken Zylinderraum 11 (Raum vor dem Anschluß) vom Zylinderraum 12 ab. Ist also der Anschlussstutzen 8 über das Verbindungsstück 9 mit der Biopsienadeleinheit verbunden und die Biopsienadel z.B. in ein Gewebe eingebracht, so entsteht durch die Verschiebung des Kolbens zur Antriebsseite ein Unterdruck im Biopsienadelsystem. Der Zylinderraum 12 steht weiterhin unter Atmosphärendruck. An der Seitenwand 13 des Kolbens, die im Zylinderraum 12 liegt, ist ein saugfähiges Fließ 14 angeordnet, das von der Kolbenspindel koaxial durchdrungen wird und das z.B. mittels einer Sicherungsscheibe 18, die auf der Kolbenspindel befestigt ist, gehalten wird. Das Fließ ist rund ausgebildet und liegt leicht dichtend an der Innenzylinderwand des Zylinders an. Um es leicht über 215 die Kolbenspindel stülpen zu können ist das als Lochscheibe ausgebildete Fließ geschlitzt. Das Fließ kann aus mehreren einzelnen Scheiben von ca. 1mm Stärke bestehen. Es kann aber auch einteilig sein. Es hat eine Erstreckung von ca. 3mm. Das Fließ ist unmittelbar auf der Kolbenseitenwand 13 aufgesetzt und wird durch die Sicherungsscheibe gehalten. An dem dem Zahnrad 4 benachbarten Zylinderteil ist als 220 Verbindung 21, eine Nut 15, in die Innenwand der Zylinderwand eingearbeitet. Wie Fig.

5 zeigt, entspricht die Nuttiefe etwa der Hälfte der Wandstärke. Die Nutlänge (Fig. 5) ist so gewählt, dass die Nut bei Freigabe der Luftzufuhr in der Mitte des saugfähigen Fließ 14 endet und über die Nut der zu belüftende Zylinderraum 11 mit dem außen liegenden Atmosphärendruck verbunden ist. Die Nut hat in dieser Stellung gewissermaßen zwei „Öffnungen“. Die eine „Öffnung 17“ endet im Zylinderraum 11, die andere „Öffnung 16“ endet über dem Fließ 14 wenn der Kolben in Öffnungsstellung gebracht wurde (sh. Fig. 225 4).

Bei Einsatz des Vakuum-Biopsiegerätes nach der GMS 202 04 363 oder 202 11 934 230 hat sich gezeigt, dass die Sogwirkung der Druckerzeugungseinheit 2 so stark ist, dass je nach Lage der Biopsievorrichtung bei der Probenentnahme mehr oder weniger Gewebeflüssigkeit in die Druckerzeugungseinheit 2 gelangen kann. Durch die Anordnung einer Nut 15 im Innenraum des Zylinders, die vor allem wegen des Abbaus 235 des Unterdrucks erforderlich ist, kann der Ausfluss von Gewebeflüssigkeit, bei der kurzzeitigen Öffnung der Belüftungsöffnung und dem anschließenden Verschließen nicht immer vermieden werden.

Da aber die Nut so gestaltet ist, dass die „Öffnung 16“ über dem saugfähigen Fließ endet, wird die Gewebeflüssigkeit aufgesaugt und es fließt keine Gewebeflüssigkeit in das Gehäuse des Biopsiehandstücks. Bei der Freigabe der „Öffnung 16“ der Nut (sh. 240 Fig. 4) kann die Luft, die über den Zylinderraum 9 über das saugfähige Fließ über die Nut in den Zylinderraum 11 gelangen und dort das Vakuum abbauen. Die Luft wird also vor ihrem Eintritt in den Zylinderraum 11 gefiltert. Das Einfüllen von Gewebeflüssigkeit in das Gehäuse des Handstücks des Biopsiegerätes ist wegen der eingebauten 245 elektronischen Bestandteile unbedingt zu vermeiden, da eine Nassreinigung des Handstücks zu großen Schäden an der Elektronik führen kann.

Im Ausführungsbeispiel ist als Verbindung vom Zylinderraum 11 mit dem Zylinderraum 12 eine innen liegende Nut vorgesehen. Die Verbindung kann auch als außen liegende Leitung oder eine in den Zylindermantel integrierte Leitung ausgebildet sein. Wichtig für die Lösung des Problems ist, dass die Gewebeflüssigkeit, die beim Abbau des 250 Vakuums austreten kann, gezielt so geleitet wird, dass die Gewebeflüssigkeit mittels eines saugfähigen Fließ aufgesaugt wird und nicht in das Gehäuse gelangt.

255 Teileliste

- 1) Biopsievorrichtung
- 2) Druckerzeugungseinheit
- 3) Nadeleinheit
- 4) Zahnrad
- 260 5) Zylinder
- 6) Kolben
- 7) Kollenspindel
- 8) Anschluss
- 9) Verbindungsstück
- 265 10)
- 11) Zylinderraum
- 12) Zylinderraum
- 13) Seitenwand
- 14) saugfähiges Fließ
- 270 15) Nut
- 16) Öffnung
- 17) Öffnung
- 18) Sicherungsscheibe
- 19) Gehäusewand
- 275 20) Einlegenut
- 21) Verbindungsleitung
- 22)
- 23)
- 24)
- 280 25)
- 26)
- 27)
- 28)
- 39)
- 285 39

Patentansprüche

25

1) Druckerzeugungseinheit, insbesondere Druckerzeugungseinheit, die im Handstück einer Vakuum-Biopsievorrichtung angeordnet ist, die in Art einer Spritze ausgebildet ist und wobei der durch Zurückziehen des Kolbens evakuierte Zylinderraum bei der Umstellung auf die Erzeugung von Überdruck die Luftzufuhr durch die Position des Kolbens freigegeben wird, dadurch gekennzeichnet, dass der evakuierte Zylinderraum (11) über eine Verbindungsleitung (21) mit dem unter Atmosphärendruck stehenden Zylinderraum (12) auf der Kolben verbunden ist und auf der Kolbenspindel (7) ein saugfähiges Fließ (14) angeordnet ist.

30

2) Druckerzeugungseinheit, dadurch gekennzeichnet, dass die Verbindung als innen liegende (15) Nut im Hohlzylinder ausgebildet ist, die bei nach der Antriebsseite zurückgefahrenem Kolben eine Verbindung zwischen evakuiertem Zylinderraum (11) und dem mit Atmosphärenluft verbundenen Zylinderraum (12) herstellt und dass auf der Kolbenspindel zwischen Kolbenrückseite (22) und Zahnradinnenfläche (23) ein saugfähiges Fließ (14) in dem Zylinderraum (12) angeordnet ist.

40

3) Druckerzeugungseinheit nach Anspruch 2 dadurch gekennzeichnet, dass die Nut (15) nach dem Öffnen der Verbindung zwischen den beiden Zylinderräumen (11,12) über dem Fließ (14) endet.

45

4) Druckerzeugungseinheit nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das Fließ (14) aus saugfähigem Zellstoff besteht.

50

5) Druckerzeugungseinheit nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass ein Papierfilter als Fließ (14) verwendet wird.

55

6) Druckerzeugungseinheit nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Fließ (14) auf der Kolbenspindel

(7) mit einer auf der Kolbenspindel angeordneten Sicherungsscheibe (18) in ihrer Position gehalten wird.

- 7) Druckerzeugungseinheit nach einem oder mehreren der vorhergehenden
60 Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Fließ (14) dicht auf der Kolbenrückseite angeordnet ist und durch die Sicherungsscheibe (18) gehalten wird.

65



70



80

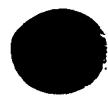
75

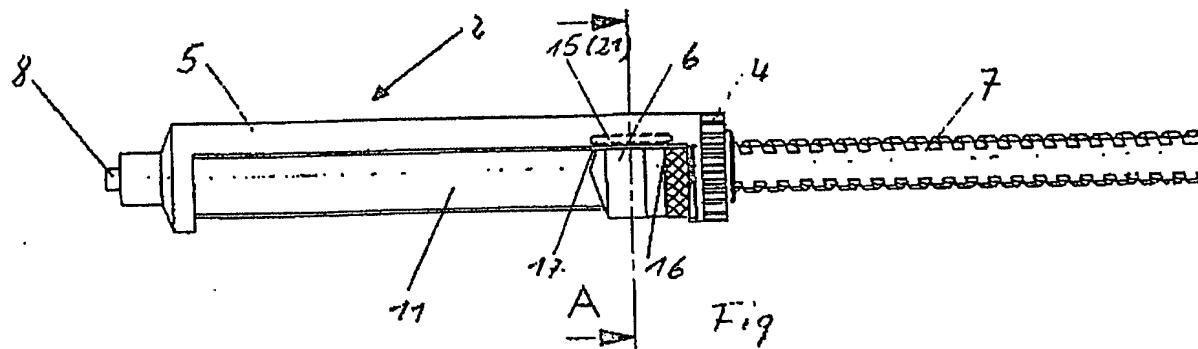
85

Zusammenfassung

295

Bei Druckerzeugungseinheiten, insbesondere Druckerzeugungseinheiten, die im Handstück einer Vakuum-Biopsievorrichtung angeordnet sind und die in Art einer Spritze ausgebildet sind, wobei durch Zurückziehen des Kolbens im evakuierten Zylinderraum bei der Umstellung auf die Erzeugung von Überdruck die Luftzufuhr durch die Position des Kolbens freigegeben wird, dringt bei der Belüftung des evakuierten Zylinderraums Gewebeflüssigkeit nach außen. Es wird daher vorgeschlagen, den evakuierten Zylinderraum über eine Verbindungsleitung mit dem unter Atmosphärendruck stehenden Zylinderraum hinter dem Kolben zu verbinden und auf der Kolbenspindel ein saugfähiges Fließ anzuordnen.





Ziehung für die Zusammen-
fassung

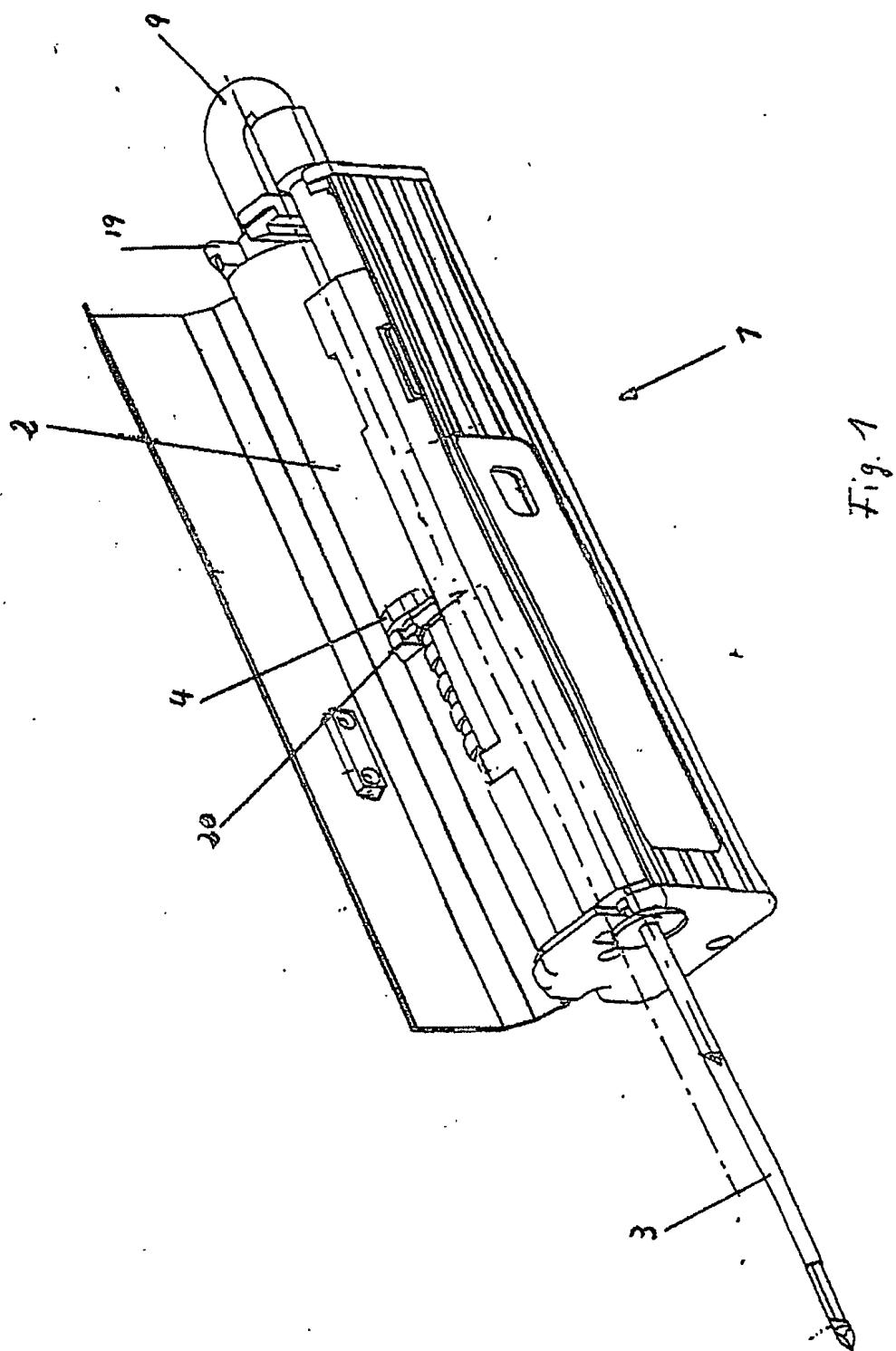


Fig. 1

